

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-100089

(43) 公開日 平成8年(1996)4月16日

(51) Int.Cl. ⁸	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
C 0 8 L 23/12	KE F			
A 6 1 J 1/10				
C 0 8 K 3/22	KE C			
3/34				

A 6 1 J 1/ 00 3 3 1 A

審査請求 未請求 請求項の数2 F D (全 4 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願平6-261388

(22) 出願日 平成6年(1994)9月30日

(71) 出願人 000002071

チッソ株式会社

大阪府大阪市北区中之島3丁目6番32号

(72) 発明者 飯島 真

千葉県市原市栢橋157-7

(72) 発明者 石井 弘久

千葉県市原市西五所28-5

(72) 発明者 平木 聡一郎

千葉県市原市辰巳台東3-27-2 203号

(74) 代理人 弁理士 野中 克彦

(54) 【発明の名称】 輸液用ポリプロピレン製容器

(57) 【要約】

【目的】本発明は、微粒子の発生が極めて少なく、安全性に優れるという効果を発揮する輸液用ポリプロピレン製容器を提供することにある。

【構成】ポリプロピレンにハイドロタルサイト類並びに／又はリチウムアルミニウム複合水酸化物塩を0.002～0.1重量%、及びフェノール系酸化防止剤を0.03～0.15重量%配合した組成物Cを用いた輸液用ポリプロピレン製容器。

【特許請求の範囲】

【請求項1】ポリプロピレンに下記化合物Aを0.002~0.1重量%、及び化合物Bを0.03~0.15重量%配合した組成物Cを用いた輸液用ポリプロピレン製容器。

化合物A：ハイドロタルサイト類及び／又はリチウムアルミニウム複合水酸化物塩

化合物B：フェノール系酸化防止剤

【請求項2】請求項1記載の組成物Cにリン系酸化防止剤を0.05~0.15重量%配合した組成物Dを用いた請求項1記載の輸液用ポリプロピレン製容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は輸液用ポリプロピレン製容器に関する。さらに詳しくは、微粒子の発生が極めて少ない安全性に優れた輸液用ポリプロピレン製容器に関する。

【0002】

【従来の技術】輸液用プラスチック容器としてポリプロピレン製容器は今日広く使用されている。第12改正日本薬局方、一般試験法、49.輸液用プラスチック容器試験法に輸液用プラスチック容器の規格が記載されており、その規格の1つに微粒子が記載されている。該試験法中のポリ塩化ビニル製容器の項にのみ該微粒子が記載されており、ポリエチレン製又はポリプロピレン製容器の項には該微粒子の記載がない。しかし輸液は人の静脈内へ直接投与するため、ポリエチレン製又はポリプロピレン製の輸液用プラスチック容器であっても、微粒子はできる限り少ないことが望ましい。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】本発明者らは輸液用ポリプロピレン製容器の微粒子低減に関して鋭意検討した。その結果、ポリプロピレンにハイドロタルサイト類又はリチウムアルミニウム複合水酸化物塩及びフェノール系酸化防止剤を配合した組成物を用いた輸液用ポリプロピレン製容器が微粒子の発生が少ない容器になることを見だし、さらに検討し本発明を完成した。以上の記載から明らかなように、本発明の目的は微粒子の発生が極めて少ない安全性に優れた輸液用ポリプロピレン製容器を提供することにある。

【0004】

【課題を解決するための手段】本発明は下記の構成を有する。

(1) ポリプロピレンに下記化合物Aを0.002~0.1重量%、及び化合物Bを0.03~0.15重量%配合した組成物Cを用いた輸液用ポリプロピレン製容器。

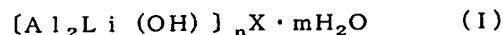
化合物A：ハイドロタルサイト類及び／又はリチウムアルミニウム複合水酸化物塩

化合物B：フェノール系酸化防止剤

(2) 前記第1項の組成物Cにリン系酸化防止剤を0.05~0.15重量%配合した組成物Dを用いた請求項1記載の輸液用ポリプロピレン製容器。

【0005】以下具体的に説明する。本発明で用いられるポリプロピレンは、容器の柔軟性及び透明性の点から結晶性プロピレン・ α -オレフィン共重合体が好ましい。更に好ましくは、結晶融点が110~140℃の結晶性プロピレン・ α -オレフィン共重合体である。 α -オレフィンとしては、エチレン、ブテン-1等の炭素数2~12程度のプロピレン以外の α -オレフィンが適し、これらの1種又は2種以上を使用することができる。中でもエチレン及びブテン-1が好ましい。本発明で用いるポリプロピレンのメルトフローレート[230℃; 21.18N] (以下MFRと略記する。)は特に限定されないが、例えばダイレクトブロー成形方法の場合では0.5~5g/10min程度、インジェクションブロー成形方法では5~30g/10min程度が好ましい。

【0006】本発明で用いられるハイドロタルサイト類及びリチウムアルミニウム複合水酸化物塩は、単独又は併用して配合しても良く、配合率は0.002~0.1重量%であり、好ましくはポリプロピレン中の触媒残渣に起因する酸性成分を中和する点、微粒子数低減の点、及び経済性の点で0.005~0.05重量%である。該ハイドロタルサイト類としてはアルミニウム・マグネシウム・ハイドロオキシ・カーボネート・ハイドレート $[Mg_{1-x}Al_x(OH)_2 \cdot (CO_3)_{x/2} \cdot mH_2O]$ 式中Xは $0 < X \leq 0.5$ なる数を示し、mは正の数を示す。]、 $[Mg_6Al_2(OH)_{16} \cdot CO_3 \cdot mH_2O]$ 式中mは正の数を示す。]及び $[Mg_{4.5}Al_2(OH)_{13}CO_3 \cdot 3.5H_2O]$ 等が例示できる。該リチウムアルミニウム複合水酸化物塩としては下記一般式(I)で表される化合物等が例示できる。



(式中Xは、無機又は炭酸、硫酸、塩素のオキシ酸もしくはリンのオキシ酸等の有機のアニオンであり、nはアニオンXの価数であり、mは3以下の数である。)

【0007】本発明で使用するフェノール系酸化防止剤としては、テトラキス[メチレン-3-(3,5-ジ-*t*-ブチル-4-ヒドロキシフェニル)プロピオネート]メタン、1,3,5-トリメチル-2,4,6-トリ(3,5-ジ-*t*-ブチル-4-ヒドロキシベンジル)ベンゼン等が例示される。添加量は0.03~0.15重量%、好ましくは0.05~0.1重量%である。

【0008】本発明の輸液用ポリプロピレン製容器の色相をより向上させるために、該輸液用ポリプロピレン製容器に、組成物Cにリン系酸化防止剤を配合した組成物Dを用いることができる。該リン系酸化防止剤の配合率は0.03~0.15重量%、好ましくは0.05~

0. 1重量%である。該リン系酸化防止剤としては、トリス（2，4-ジ-*t*-ブチルフェニル）フォスファイト、テトラキス（2，4-ジ-*t*-ブチルフェニル）4，4-ビフェニレンジフォスフォナイト、ジ（2，4-ジ-*t*-ブチルフェニル）-ペンタエリスリトールジフォスファイト等が例示される。さらに該リン系酸化防止剤を組成物Cに配合することにより、得られる組成物Dは輸液用ポリプロピレン製容器成型時における熱安定性が向上する。

【0009】本発明に用いる組成物C及び組成物Dは上記の各成分を配合して得られる。これらの各成分の配合は、ヘンシェルミキサー（商品名）並びにスーパーミキサー（商品名）等の高速攪拌機付混合機、及びリボンブレンダー並びにタンブラーミキサー等の通常の混合装置を使用することが例示できる。さらに単軸押出機又は2軸押出機等を用いた熔融混練も例示できる。該熔融混練時の押出機の温度は180～300℃又は200～270℃が例示できる。本発明の輸液用ポリプロピレン製容器を成形する方法は、ダイレクトブロー成形方法、延伸吹き込み成形法及びシート加工法が例示できる。

【0010】該ダイレクトブロー成形法とは、押出機からパリソンを熔融押出し、ブロー成形用の左右金型（50℃以下に保たれた）間にパリソンを装着して両側から金型で挟んだ状態でパリソンの内部に加圧空気（0.49～0.98MPa）を吹き込むことにより、所定形状まで膨らませる成形方法である。該延伸吹き込み成形法とは、射出ブロー（インジェクションブロー）、射出延伸ブロー、押出ストレッチブロー、二軸延伸ブロー、有底パリソンストレッチブロー又は2段ブロー等と呼ばれている成形方法がすべて含まれる。これらの成形法の中で、射出工程を併せ持つ成形法は初めに平滑表面の金型内に熔融樹脂を射出して成形することによって平滑表面のパリソン（プリフォーム）を得、ついでこれに空気を吹き込んで膨らませて延伸する成形法である。別法として、プリフォーム内にロッドを挿入して縦方向に延伸すると共に、空気を吹き込むことによって横方向に延伸する方式の成形法も挙げられる。

【0011】該シート加工法とは、Tダイ法により100～400μmの厚みに成形されたシートを必要寸法に裁断し、2枚重ね合わせて所定形状の周辺部をヒートシールしてなるもので必要に応じて予め結晶性ポリプロピレンで成形された口栓を融着し周囲をトリミングして容器とする方法である。

【0012】

【実施例】以下に実施例、比較例によって本発明を更に具体的に説明するが、本発明はこれらの具体例により制

約されるものではない。なお以下の実施及び比較例で用いた特性の評価方法は下記の方法で行った。

（1）結晶融点はJIS K7121に基づき示差走査熱量測定により測定した。（単位は℃）

（2）MFRはJIS K7210に基づき押出形プラストメーターにより試験条件14（230℃，21.18N）で測定した。（単位はg/10min）

（3）微粒子は、精製水で洗浄された内容積500mlの容器に精製水を400ml入れ密封し、加圧熱水中に埋没させ容器内液温110℃，20minの条件で滅菌し、その後室温で24時間放置する。この容器を穏やかに4～5回転倒し液を混合したのち容器密栓部を開口し、微粒子計測器にて液10ml中に存在する2μ以上の微量子数を測定した。（単位は個/10ml）

【0013】（4）活性Clはペレット5gを容器に入れ、その容器に窒素ガスを30ml/minの流量で連続して流しながら300℃で30分間加熱した後、塩酸ガス検知管により窒素ガス中の塩酸濃度を測定した。

（単位はppm）

（5）ΔMFRは成形された容器を粉砕したペレットのMFR値から容器成形に用いたペレットのMFR値を引いた値。この値が小さいほど組成物の熱安定性が良い。

（単位はg/10min）

【0014】（実施例1～5および比較例1～6）融点125℃，MFR3.3g/10min，エチレン含有量6.2重量%，ブテン-1含有量3.5重量%の結晶性プロピレン・α-オレフィン共重合体に、表-1に示した①～⑤化合物及び配合率でヘンシェルミキサーを用いてブレンドした後、押出機により熔融混練しペレット状の組成物とした。この組成物を原料とし、ダイレクトブロー成形機（プラコーSN-50A）を使用し押出温度180℃、金型温度20℃で胴部の平均肉厚が0.5mmの500ml中空容器を成形した。この中空容器の特性を表-1に示した。表-1から明かなごとく、本発明の輸液用ポリプロピレン容器は微粒子数が非常に少ないことが分かる。また、本発明で用いられる組成物は、熱安定性に優れており成形性が良くかつ酸性成分が完全に中和されているため成形機等の腐食の心配がないことが分かる。

【0015】

【発明の効果】本発明の輸液用ポリプロピレン容器は、微粒子の発生が極めて少なく、安全性に優れるという効果を発揮する。

【0016】

【表1】

	化合物及び配合率 (重量%)					微 粒 子	活 性 Cl	M F R	△ M F R
	①	②	③	④	⑤				
実施例 1	0.05	0.01				10	<1	3.7	0.3
2	0.05	0.002				9	<1	3.7	0.3
3	0.03	0.01				10	<1	3.9	0.5
4	0.15	0.03				12	<1	3.6	0.1
5	0.05	0.01	0.05			9	<1	3.7	0.1
比較例 1	0.02					11	13	4.3	3
2	0.05	0.001				8	1	3.7	0.3
3		0.01				12	<1	5.5	5
4	0.05	0.01		0.005		1350	<1	3.7	0.3
5	0.05	0.01			0.005	1500	<1	3.7	0.3
6		0.01	0.05			11	<1	4.3	4.3

- ①: テトラキス- [メチレン-3-(3, 5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシフェニル) プロピオネート] メタン
 ②: ハイドロタルサイト (商品名 DHT-4A, 協和化学)
 ③: トリス (2, 4-ジ-tert-ブチルフェニル) フォスファイト
 ④: ステアリン酸カルシウム
 ⑤: エルカ酸アミド

フロントページの続き

(51)Int. Cl.⁶

C08K 5/13

識別記号

KER

庁内整理番号

FI

技術表示箇所